

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 276 回 4 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 276 回 第 4 部

2025 年 7 月 18 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人 二階堂整形外科クリニック

変更審査「自家多血小板血漿（PRP）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）」

（申請者：管理者 二階堂 宏治）

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 7 月 15 日（火曜日）第 4 部 19：35～19：40

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生(委員)

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 6 月 11 日

（本審査資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特殊様式第一

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特殊様式第一

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 事前質問回答書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	平田 晶子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

* 平田委員は、Zoomにて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

厚生労働省の再生医療等提供基準等チェックリストを確認したほか、つぎのような質疑応答を行った。

1 PRP 作製キットの追加に伴う変更

井上	PRP作製キットの追加によって起こる懸念点は、何かありますか
寺尾	MAXというのは新しく出たデバイスですが、基本的に作り方はこれまでのものとまったく同じで、容量が多くなっただけのものなので、ほぼ同じものと扱って大丈夫です
井上	安全性に疑義が生じるものは何かありますか
寺尾	あらためて追加で疑義が出ることはありません
井上	使い分けなどは、どうなのでしょう
山下	患者さんの立場からすると、説明書を読んでもその使い分けがよくわかりません
寺尾	今まで使っていたものは勧めなくなるという前提かなとは思いますが
山下	患者さん向けの書類を読む限りは、使い分けがわかりません
寺尾	書面で書いてあっても、PRPの容量の違いの意味合いとかはよくわからないと思いますので、よく説明してもらうことになると思います
藤村	血液をたくさん採りますよという説明ですね
山下	膝だから大きいので、血液をたくさん採るというような説明で問題ないということですか
井上	患者さんに選んでもらうと言っても、選びようがないという話なので、先生が患者さんの症状に合わせてベストなものを選択するということになるのでしょうか
藤村	本来は患者さんが選べるように説明するのがいちばんいいとは思いますが、なかなか難しいと思います
井上	使い分けについて患者さんに十分説明して、納得していただくという意見を付けたいと思います（一同、同意）

2 各委員の意見

- (1) 承認 6 名
- (2) 否認 0 名

3 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性かつ科学的妥当性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており（特に、計画の科学的妥当

性の評価方法の適切性について検討を行った結果、適切であった)、施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

ただし、デバイスの使い分けについては、患者に十分な説明を行い、納得をしてもらったうえで選択をすることを要請するものとする。

以上